

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lividoxx, 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini

Lividoxx, 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys (EL, HU)

Doxinyl, 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys (AT, CZ, DE, FR, ES, PL, PT, RO, SK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina 500 mg

(equivalenti a doxiciclina iclato 577 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico
Silice colloidale anidra

Polvere gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (da ingrasso), pollo (da carne e da riproduzione) e tacchino (da carne e da riproduzione)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini: trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare quando è stata rilevata una resistenza alla tetraciclina nel gruppo/allevamento a causa della potenziale resistenza crociata.

Non usare in casi di disfunzione epatica o renale.

3.4 Avvertenze speciali

L'assunzione del farmaco da parte degli animali può essere compromessa come conseguenza di una malattia. In caso di assunzione insufficiente d'acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello dell'allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della potenziale resistenza crociata.

A causa della variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri per la doxiciclina, si raccomanda altamente il campionamento batteriologico e il test di sensibilità dei microrganismi provenienti da animali malati.

La resistenza alle tetracicline è stata segnalata anche in agenti patogeni dell'apparato respiratorio dei suini (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) in alcuni paesi dell'UE.

Poiché l'eradicazione degli agenti patogeni target potrebbe non essere raggiunta, il trattamento farmacologico deve quindi essere associato a buone pratiche di gestione, come una buona igiene, una corretta ventilazione e l'assenza di sovraffollamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Questo medicinale veterinario può causare dermatiti da contatto e/o reazioni di ipersensibilità se il contatto avviene con la pelle o con gli occhi (polvere e soluzione), o se la polvere viene inalata.
- Adottare misure per evitare di produrre polvere quando si ingloba il medicinale veterinario nell'acqua. Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi durante la manipolazione del medicinale veterinario per prevenire la sensibilizzazione e la dermatite da contatto.
- Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, si deve evitare il contatto della pelle con il medicinale veterinario e l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti impermeabili (ad es. in gomma o lattice) e una maschera antipolvere appropriata (ad es. un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con filtro secondo EN143) quando si applica il medicinale veterinario.
- In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare la zona interessata con grandi quantità di acqua pulita e, se si verifica un'irritazione, consultare un medico.
- Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini, polli, tacchini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Fotosensibilità ¹ , reazioni allergiche ¹
--	---

¹ In caso di sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La doxiciclina ha una bassa affinità per la formazione di complessi con il calcio e gli studi hanno dimostrato che la doxiciclina influisce scarsamente sulla formazione dello scheletro.

Nelle scrofe, la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare in concomitanza con un'alimentazione sovraccarica di cationi polivalenti come Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} perché è possibile che si formino complessi di doxiciclina con questi cationi.

L'intervallo consigliato tra la somministrazione di altri medicinali veterinari contenenti cationi polivalenti è di 1-2 ore in quanto questi ultimi limitano l'assorbimento della tetraciclina.

Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati a base di ferro, poiché le tetraciclina sono antimicrobici batteriostatici; non somministrare in combinazione con antibiotici battericidi come i betalattamici.

La doxiciclina aumenta l'azione degli anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso in acqua da bere.

Dosaggio:

Nei suini e polli

20 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 40 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo), somministrati in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Nei tacchini

25 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 50 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo), somministrati in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

Sulla base della dose raccomandata e del numero e peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{... mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio(kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (litri per animale)}} = \text{... mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare la concentrazione di doxiciclina nell'acqua da bere. Si raccomanda l'uso di apparecchiature di misurazione opportunamente calibrate, se si utilizzano confezioni porzionate. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si raccomanda di preparare una pre-soluzione concentrata - circa 50 g di medicinale

veterinario per litro di acqua da bere - e di diluirla ulteriormente a concentrazioni terapeutiche, se necessario. La solubilità massima del medicinale veterinario in acqua è 50 g/l. In alternativa; la soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua.

Si deve garantire che tutti gli animali destinati al trattamento abbiano libero accesso agli impianti di abbeveraggio. Al termine del trattamento, l'impianto di abbeveraggio deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione delle quantità rimanenti in dosi sub-terapeutiche. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere prodotta o conservata in un contenitore metallico e non deve essere utilizzata in apparecchiature di abbeveraggio ossidate. Dal pH dipende la solubilità del medicinale veterinario che precipita se viene mescolato a una soluzione alcalina.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Durante lo studio di tollerabilità negli animali di destinazione, non è stato osservato alcun effetto avverso, anche ad una dose cinque volte quella terapeutica, somministrata per una durata doppia rispetto a quella raccomandata in entrambe le specie animali di destinazione.

Se le reazioni tossiche sospette si verificassero a causa di un sovradosaggio estremo, il medicinale deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento sintomatico appropriato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Suini: Carni e frattaglie: 4 giorni.

Polli: Carni e frattaglie: 5 giorni.

Tacchini: Carni e frattaglie: 12 giorni.

Non usare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Non usare in uccelli che producono uova destinate al consumo umano.

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamica

La doxiciclina è un derivato semisintetico della tetraciclina e un antibiotico ad ampio spettro. Agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale, principalmente attraverso il legame reversibile alle sottounità ribosomiali 30S dei batteri, bloccando l'unione tra amminoacil-tRNA (RNA transfer) e il complesso di mRNA e ribosomi. Questo impedisce l'aggiunta di nuovi amminoacidi alla catena peptidica, inibendo così la sintesi proteica.

Presenta un'ampia gamma di attività contro agenti patogeni gram-positivi e gram-negativi, aerobici e anaerobici, in particolare contro *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isolati dalle infezioni respiratorie dei suini e *Mycoplasma gallisepticum* associato alle infezioni respiratorie cliniche dei polli e dei tacchini.

Le seguenti concentrazioni minime inibenti (MIC) sono state determinate per la doxiciclina nei patogeni target isolati europei:

Specie	Patogeno batterico	Anno di campionamento	MIC₉₀ (mcg/ml)
---------------	---------------------------	------------------------------	----------------------------------

Polli / Tacchini	<i>M. gallisepticum</i>	2003-2009	0,5
Suini	<i>P. multocida</i>	2008-2017	0,5 - 2
	<i>M. hyopneumoniae</i>	2015-2016	0,312

Il tasso di resistenza degli isolati di *M. hyopneumoniae*, *P. multocida* e *M. gallisepticum* nei confronti della doxiciclina è basso (0-6%).

La resistenza è dovuta principalmente all'interferenza con il trasporto attivo delle tetracicline nelle cellule e all'aumento dell'efflusso dalle cellule, o alla protezione ribosomiale in cui la sintesi proteica diventa resistente all'inibizione. Fondamentalmente, c'è una resistenza crociata completa all'interno della classe delle tetracicline. La doxiciclina può essere efficace contro alcuni ceppi resistenti alle tetracicline convenzionali a causa della protezione ribosomiale o dei meccanismi della pompa di efflusso.

4.3 Farmacocinetica

In generale, la doxiciclina viene assorbita abbastanza rapidamente ed estesamente dal tratto gastrointestinale, ampiamente distribuita nell'organismo, non metabolizzata in misura significativa ed escreta principalmente attraverso le feci.

Dopo la somministrazione orale ai suini, la doxiciclina viene sostanzialmente assorbita dal tratto gastrointestinale. Il tasso di legame alle proteine plasmatiche è del 93%. È ampiamente distribuita negli organismi; allo stato stazionario, il volume di distribuzione (VSS) è di 1,2 l/kg. La doxiciclina non viene metabolizzata in misura significativa e viene escreta principalmente nelle feci, per lo più in forma microbiologicamente inattiva. L'emivita di eliminazione riportata è di 4-4,2 ore nei suini.

Le concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario di doxiciclina dopo ripetute somministrazioni orali ad una dose di 20 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni variavano da 1,0 a 1,5 µg/ml. Le concentrazioni allo stato stazionario sia nella mucosa polmonare che in quella nasale sono risultate superiori rispetto a quelle a livello plasmatico. Il rapporto tra la concentrazione tissutale e plasmatica è risultato essere 1,3 per la mucosa polmonare e 3,4 per la mucosa nasale. Le concentrazioni di doxiciclina sia nella mucosa polmonare che nella mucosa nasale hanno superato la MIC₉₀ del farmaco contro gli agenti patogeni respiratori target.

La farmacocinetica della doxiciclina dopo somministrazione orale singola a polli e tacchini è caratterizzata da un assorbimento abbastanza rapido e sostanziale dal tratto gastrointestinale che fornisce concentrazioni plasmatiche di picco tra 0,4 e 3,3 ore nei polli e tra 1,5 e 7,5 ore nei tacchini a seconda dell'età e della presenza di cibo. Il medicinale è ampiamente distribuito nell'organismo con valori di V_d vicini o superiori a 1 e presenta un'emivita di eliminazione più breve nei polli (da 4,8 a 9,4 ore) rispetto ai tacchini (da 7,9 a 10,8 ore). Il rapporto di legame alle proteine a concentrazioni plasmatiche terapeutiche è nell'intervallo 70-85%. La biodisponibilità nei polli e nei tacchini può variare tra il 41 e il 73% e tra il 25 e il 64% rispettivamente, anche a seconda dell'età e dell'alimentazione. La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale determina una minore biodisponibilità rispetto a quella ottenuta a digiuno.

Dopo la somministrazione continua in acqua a dosaggi di 20 mg di doxiciclina/kg (polli) e 25 mg di doxiciclina/kg (tacchini) per 5 giorni sono state riportate concentrazioni plasmatiche medie per l'intero periodo di trattamento pari a 1,86±0,71 µg/ml nei polli e 2,24±1,02 µg/ml nei tacchini. In entrambe le specie aviarie l'analisi PK/PD dei dati di fAUC/MIC₉₀ ha portato in >24 h a valori che soddisfano i requisiti per le tetracicline.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto a 3 strati di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità

Confezioni:

Sacca da 100 g
Sacca da 200 g
Sacca da 400 g
Sacca da 500 g
Sacca da 1 kg
Sacca da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca da 1 kg A.I.C. n. 105450011
Sacca da 5 kg A.I.C. n. 105450023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.02.2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Sacca /Etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIVIDOXX, 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina 500 mg

(equivalenti a doxiciclina iclato 577 mg)

3. CONFEZIONI

1 kg

5 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso), pollo (da carne e da riproduzione) e tacchino (da carne e da riproduzione).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini: Carni e frattaglie: 4 giorni.

Polli: Carni e frattaglie: 5 giorni.

Tacchini: Carni e frattaglie: 12 giorni.

Non usare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Non usare in uccelli che producono uova destinate al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 12 mesi.

Dopo la diluizione usare entro 24 ore

Qualsiasi acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore deve essere eliminata.

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nella confezione originale.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 1 kg A.I.C. n. 105450011

Sacco da 5 kg A.I.C. n. 105450023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a lettura
ottica
(All. II D. Lvo 218/2023)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LIVIDOXX, 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini

2. Composizione

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina 500 mg
(equivalenti a doxiciclina iclato 577 mg)

Polvere gialla.

3. Specie di destinazione

Suino (da ingrasso), pollo (da carne e da riproduzione) e tacchino (da carne e da riproduzione).

4. Indicazioni per l'uso

Suini: trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare quando è stata rilevata una resistenza alla tetraciclina nel gruppo/allevamento a causa della potenziale resistenza crociata.

Non usare in casi di disfunzione epatica o renale.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'assunzione del farmaco da parte degli animali può essere compromessa come conseguenza di una malattia. In caso di assunzione insufficiente d'acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello dell'allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della potenziale resistenza crociata.

A causa della variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri per la doxiciclina, si raccomanda altamente il campionamento batteriologico e il test di sensibilità dei microrganismi provenienti da animali malati.

La resistenza alle tetracicline è stata segnalata anche in agenti patogeni dell'apparato respiratorio dei suini (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) in alcuni paesi dell'UE.

Poiché l'eradicazione degli agenti patogeni target potrebbe non essere raggiunta, il trattamento farmacologico deve quindi essere associato a buone pratiche di gestione, come una buona igiene, una corretta ventilazione e l'assenza di sovraffollamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Questo medicinale veterinario può causare dermatiti da contatto e/o reazioni di ipersensibilità se il contatto avviene con la pelle o con gli occhi (polvere e soluzione), o se la polvere viene inalata.
- Adottare misure per evitare di produrre polvere quando si ingloba il medicinale veterinario nell'acqua. Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi durante la manipolazione del medicinale veterinario per prevenire la sensibilizzazione e la dermatite da contatto.
- Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, si deve evitare il contatto della pelle con il medicinale veterinario e l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti impermeabili (ad es. in gomma o lattice) e una maschera antipolvere appropriata (ad es. un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con filtro secondo EN143) quando si applica il medicinale veterinario.
- In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare la zona interessata con grandi quantità di acqua pulita e, se si verifica un'irritazione, consultare un medico.
- Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza e allattamento:

La doxiciclina ha una bassa affinità per la formazione di complessi con il calcio e gli studi hanno dimostrato che la doxiciclina influisce scarsamente sulla formazione dello scheletro.

Nelle scrofe, la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Sovradosaggio:

Durante lo studio di tollerabilità negli animali di destinazione, non è stato osservato alcun effetto avverso, anche ad una dose cinque volte quella terapeutica, somministrata per una durata doppia rispetto a quella raccomandata in entrambe le specie animali di destinazione.

Se le reazioni tossiche sospette si verificassero a causa di un sovradosaggio estremo, il medicinale deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento sintomatico appropriato.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Suini, polli, tacchini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)

Fotosensibilità¹, reazioni allergiche¹

¹ In caso di sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Dosaggio:

Nei suini e polli

20 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 40 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo), somministrati in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Nei tacchini

25 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 50 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo), somministrati in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

Sulla base della dose raccomandata e del numero e peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{... mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio(kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (litri per animale)}} = \text{... mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare la concentrazione di doxiciclina nell'acqua da bere. Si raccomanda l'uso di apparecchiature di misurazione opportunamente calibrate, se si utilizzano confezioni porzionate. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in modo che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si raccomanda di preparare una pre-soluzione concentrata - circa 50 g di medicinale veterinario per litro di acqua da bere - e di diluirla ulteriormente a concentrazioni terapeutiche, se necessario. La solubilità massima del medicinale veterinario in acqua è 50 g/l. In alternativa; la soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua.

Si deve garantire che tutti gli animali destinati al trattamento abbiano libero accesso agli impianti di abbeveraggio. Al termine del trattamento, l'impianto di abbeveraggio deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione delle quantità rimanenti in dosi sub-terapeutiche. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere prodotta o conservata in un contenitore metallico e non deve essere utilizzata in apparecchiature di abbeveraggio ossidate. Dal pH dipende la solubilità del medicinale veterinario che precipita se viene mescolato a una soluzione alcalina.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Fare riferimento alla sezione "Posologia per ciascuna specie, via(e) e metodo di somministrazione".

10. Tempi di attesa

Suini: Carni e frattaglie: 4 giorni.
Polli: Carni e frattaglie: 5 giorni.
Tacchini: Carni e frattaglie: 12 giorni.

Non usare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.
Non usare in uccelli che producono uova destinate al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Sacca da 1 kg A.I.C. 105450011
Sacca da 5 kg A.I.C. 105450023

Confezioni:

Sacca da 100 g
Sacca da 200 g
Sacca da 400 g
Sacca da 500 g
Sacca da 1 kg
Sacca da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcellona) Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Germania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italia

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia
Tel.: +39 0522640711

17. Altre informazioni

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

{ Sacca da 1 kg, 5 kg }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIVIDOXX, 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Doxiciclina 500 mg
(equivalenti a doxiciclina iclato 577 mg)

Polvere gialla.

3. CONFEZIONI

1 kg
5 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso), pollo (da carne e da riproduzione) e tacchino (da carne e da riproduzione).

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suini: trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni respiratorie associate a *Mycoplasma gallisepticum* sensibile alla doxiciclina.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare quando è stata rilevata una resistenza alla tetraciclina nel gruppo/allevamento a causa della potenziale resistenza crociata.

Non usare in casi di disfunzione epatica o renale.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'assunzione del farmaco da parte degli animali può essere compromessa come conseguenza di una malattia. In caso di assunzione insufficiente d'acqua da bere, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità del patogeno o dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello dell'allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia dei trattamenti con altre tetracicline a causa della potenziale resistenza crociata.

A causa della variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri per la doxiciclina, si raccomanda altamente il campionamento batteriologico e il test di sensibilità dei microrganismi provenienti da animali malati.

La resistenza alle tetracicline è stata segnalata anche in agenti patogeni dell'apparato respiratorio dei suini (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) in alcuni paesi dell'UE.

Poiché l'eradicazione degli agenti patogeni target potrebbe non essere raggiunta, il trattamento farmacologico deve quindi essere associato a buone pratiche di gestione, come una buona igiene, una corretta ventilazione e l'assenza di sovraffollamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Questo medicinale veterinario può causare dermatiti da contatto e/o reazioni di ipersensibilità se il contatto avviene con la pelle o con gli occhi (polvere e soluzione), o se la polvere viene inalata.
- Adottare misure per evitare di produrre polvere quando si ingloba il medicinale veterinario nell'acqua. Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi durante la manipolazione del medicinale veterinario per prevenire la sensibilizzazione e la dermatite da contatto.
- Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, si deve evitare il contatto della pelle con il medicinale veterinario e l'inalazione di particelle di polvere. Indossare guanti impermeabili (ad es. in gomma o lattice) e una maschera antipolvere appropriata (ad es. un respiratore a mezza maschera monouso conforme alla norma europea EN149 o un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con filtro secondo EN143) quando si applica il medicinale veterinario.
- In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare la zona interessata con grandi quantità di acqua pulita e, se si verifica un'irritazione, consultare un medico.
- Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Se, in seguito all'esposizione, dovessero svilupparsi sintomi come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza e allattamento:

La doxiciclina ha una bassa affinità per la formazione di complessi con il calcio e gli studi hanno dimostrato che la doxiciclina influisce scarsamente sulla formazione dello scheletro.

Nelle scrofe, la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Sovradosaggio:

Durante lo studio di tollerabilità negli animali di destinazione, non è stato osservato alcun effetto avverso, anche ad una dose cinque volte quella terapeutica, somministrata per una durata doppia rispetto a quella raccomandata in entrambe le specie animali di destinazione.

Se le reazioni tossiche sospette si verificassero a causa di un sovradosaggio estremo, il medicinale deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento sintomatico appropriato.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suini, polli, tacchini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)

Fotosensibilità¹, reazioni allergiche¹

¹ In caso di sospette reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Dosaggio:

Nei suini e polli

20 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 40 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo), somministrati in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Nei tacchini

25 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 50 mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo), somministrati in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

Sulla base della dose raccomandata e del numero e peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\dots \text{ mg di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo al giorno}} \times \frac{\text{Peso corporeo medio (kg)} \times \text{degli animali da trattare}}{\text{Consumo giornaliero medio di acqua (litri per animale)}} = \dots \text{ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare la concentrazione di doxiciclina nell'acqua da bere. Si raccomanda l'uso di apparecchiature di misurazione opportunamente calibrate, se si utilizzano confezioni porzionate. La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua da bere in

modo che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Si raccomanda di preparare una pre-soluzione concentrata - circa 50 g di medicinale veterinario per litro di acqua - e di diluirla ulteriormente a concentrazioni terapeutiche, se necessario. La solubilità massima del medicinale veterinario in acqua è 50 g/l. In alternativa; la soluzione concentrata può essere usata in un dosatore proporzionale per acqua.

Si deve garantire che tutti gli animali destinati al trattamento abbiano libero accesso agli impianti di abbeveraggio. Al termine del trattamento, l'impianto di abbeveraggio deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione delle quantità rimanenti in dosi sub-terapeutiche. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere, per tutto il periodo di trattamento. L'acqua medicata non deve essere prodotta o conservata in un contenitore metallico e non deve essere utilizzata in apparecchiature di abbeveraggio ossidate. Dal pH dipende la solubilità del medicinale veterinario che precipita se viene mescolato a una soluzione alcalina.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Fare riferimento alla sezione “Posologia per ciascuna specie, via(e) e metodo di somministrazione”.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini: Carni e frattaglie: 4 giorni.

Polli: Carni e frattaglie: 5 giorni.

Tacchini: Carni e frattaglie: 12 giorni.

Non usare nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Non utilizzare nei volatili che producono uova destinate al consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dall'umidità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Sacca da 1 kg A.I.C. n. 105450011

Sacca da 5 kg A.I.C. n. 105450023

Confezioni

Sacca da 100 g

Sacca da 200 g

Sacca da 400 g

Sacca da 500 g

Sacca da 1 kg

Sacca da 5 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcellona) Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Germania

ndustria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italia

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia
Tel.: +39 0522640711

18. ALTRE INFORMAZIONI

<Altre informazioni>

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura utilizzare entro 12 mesi.

Dopo la diluizione utilizzare entro 24 ore.

Qualsiasi acqua medicata che non viene consumata entro 24 ore deve essere eliminata.

Dopo l'apertura, usare entro...

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}